SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 122

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 maggio 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 marzo 2018.

Contributo, sotto forma di credito d'imposta, per l'ammodernamento degli impianti calcistici.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e coordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, con il quale l'on. dott. Luca Lotti è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016, con il quale all'on. dott. Luca Lotti è stato conferito l'incarico in materia di sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017, recante la delega delle funzioni al Ministro senza portafoglio on. dott. Luca Lotti;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 352, lettera *a)*, della predetta legge 27 dicembre 2017, n. 205, che modifica l'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9, recante «Disciplina della titolarità e della commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi e relativa ripartizione delle risorse», aggiungendo dopo il comma 3 un nuovo comma 3-*bis*;

Visto l'art. 22, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9, come introdotto dalla summenzionata legge 27 dicembre 2017, n. 205, che al fine di incentivare l'ammodernamento degli impianti calcistici, in regime di proprietà o di concessione amministrativa, in favore delle società appartenenti alla Lega di serie B, alla Lega Pro e alla Lega nazionale dilettanti che hanno beneficiato della mutualità è riconosciuto un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nella misura del 12 per cento dell'ammontare degli interventi di ristrutturazione degli impianti medesimi, sino a un massimo di 25.000 euro, realizzati mediante l'impiego delle somme di cui al comma 1 del medesimo articolo;

Visto ancora il medesimo art. 22, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9, come introdotto della summenzionata legge 27 dicembre 2017, n. 205, che rimette a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare in concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della disposizione, il compito di individuare le modalità di attuazione dell'incentivo anche al fine del rispetto del limite di spesa di 4 milioni di euro annui a decorrere dal 2018;

Visto il Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986, n. 917, con particolare riferimento all'art. 109;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, recante istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, e, in particolare, l'art. 17, che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che disciplina il Registro nazionale degli aiuti di Stato, prevedendo che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici e privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti inviano le relative informazioni alla banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, riguardante la trasmissione delle informazioni relative alla concessione ed erogazione degli incentivi;

Ritenuta la necessità di emanare le disposizioni procedurali necessarie alla concessione del contributo stabilito dall'art. 1, comma 352, lettera *a)*, della legge 27 dicembre, n. 205, che garantiscano il rispetto del limite di spesa di 4 milioni di euro annui a decorrere dal 2018;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le disposizioni applicative necessarie all'attuazione del contributo, sotto forma di credito d'imposta, finalizzato a incentivare l'ammodernamento degli impianti calcistici, di cui all'art. 1, comma 352, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nei limiti di spesa fissati in 4 milioni di euro annui.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Il contributo di cui all'art. 1 è riconosciuto a tutte le società e le associazioni sportive appartenenti alla Lega nazionale professionisti B, alla Lega calcio professionistico e alla Lega nazionale dilettanti, ivi comprese tra queste ultime quelle che partecipano ai campionati di Eccellenza, Promozione, Prima Categoria, Seconda Categoria e Terza Categoria, che hanno beneficiato della mutualità di cui all'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9.

Art. 3.

Ambito oggettivo

1. Ai fini del riconoscimento del contributo di cui al presente decreto:

a) l'intervento di ammodernamento dell'impianto calcistico deve consistere in una ristrutturazione edilizia come definita dall'art. 3, comma 1, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

b) la ristrutturazione deve avere a oggetto gli impianti calcistici di proprietà del soggetto interessato ovvero quelli di cui fa uso in regime di concessione amministrativa;

c) l'intervento di ristrutturazione agevolato è realizzato entro il terzo periodo d'imposta successivo all'attribuzione delle risorse di cui all'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9.

2. Per impianto calcistico si intende il terreno di gioco e tutte le volumetrie e le strutture a esso strettamente connesse e funzionali.

Art. 4.

Spese eleggibili al credito d'imposta

1. Ai fini della determinazione del credito d'imposta di cui al presente decreto, sono considerate eleggibili, ove effettivamente sostenute ai sensi dei commi 2 e 3, le spese relative a interventi di ristrutturazione edilizia come definiti dall'art. 3, comma 1, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

2. Le spese si considerano effettivamente sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il Testo unico delle imposte sui redditi.

3. L'effettività del sostenimento delle spese deve risultare da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali, o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

Art. 5.

Parametri ai fini della determinazione dell'agevolazione concedibile

1. Ferma restando la procedura di cui all'art. 6, ai fini della concessione del credito d'imposta e della definizione dell'ammontare del contributo, quest'ultimo è determinato applicando i seguenti parametri:

a) in misura pari al 12 per cento dell'ammontare degli interventi di ristrutturazione edilizia realizzati con le risorse ricevute da ciascuna società di calcio interessata a titolo di mutualità della Lega di Serie A di cui all'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9;

b) nel limite massimo di 25.000 euro all'anno per ciascun soggetto beneficiario;

c) entro i limiti consentiti dal regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*.

Art. 6.

Procedura di concessione del credito d'imposta

1. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta di cui al presente decreto, i soggetti interessati, beneficiari della mutualità, presentano, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di realizzazione degli interventi, apposita domanda all'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, comunicando l'ammontare delle somme ricevute ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9, e gli interventi di ristrutturazione realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 352, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. La domanda di cui al comma 1, definita con provvedimento dell'Ufficio dello Sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, contiene:

a) gli elementi identificativi della società calcistica;

b) il costo complessivo degli interventi di ammodernamento realizzati;

c) l'attestazione di effettività delle spese sostenute, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del presente decreto;

d) l'ammontare del contributo sotto forma di credito d'imposta richiesto;

e) la dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente la sussistenza del requisito di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del presente decreto.

3. Entro i successivi novanta giorni dal termine ultimo previsto per l'invio delle istanze di cui al comma 1, l'Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, previa verifica dei requisiti previsti nonché della documentazione richiesta dal presente decreto, sulla base del rapporto tra l'ammontare delle risorse stanziate pari a 4 milioni di euro annui e l'ammontare complessivo dei contributi richiesti, determina la percentuale massima del credito d'imposta spettante e comunica alle società calcistiche il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo effettivamente spettante.

4. Ai fini degli adempimenti relativi al Registro nazionale degli aiuti di Stato, cui provvede l'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri in quanto autorità concedente, si applica il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 31 maggio 2017, n. 115, e in particolare gli articoli 8 e 9.

Art. 7.

Utilizzazione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso dall'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, pena lo scarto dell'operazione di versamento. L'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, preventivamente alla comunicazione alle società beneficiarie, trasmette all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, le società ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

2. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate dalle società ai sensi del presente articolo, stanziati sul pertinente capitolo di bilancio iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono annualmente trasferiti sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia entrate - Fondi di bilancio».

Art. 8.

Cause di revoca e procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

1. Il credito d'imposta è revocato:

a) nel caso in cui venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti;

b) qualora la documentazione di cui all'art. 6, comma 2, contenga elementi non veritieri.

2. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale e amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito, ai sensi del presente articolo.

3. L'Agenzia delle entrate trasmette all'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, con modalità telematiche e secondo termini definiti d'intesa, l'elenco delle società che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

4. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica all'Ufficio per lo Sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, che previe verifiche per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, provvede al recupero del relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

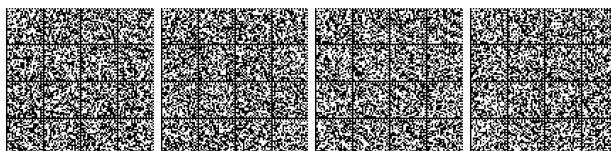
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2018

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per lo sport
LOTTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne - succ. n. 996

18A03685

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 1° marzo 2018.

Trasferimento di talune funzioni all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'art. 28, comma 2-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, introdotto dall'art. 5, comma 1, della legge 28 giugno 2016, n. 132, alla stregua del quale «con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono individuate le funzioni degli organismi collegiali già operanti presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui all'art. 12, comma 20, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, trasferite all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, che ne assicura l'adempimento nell'ambito dei compiti e delle attività di cui all'art. 2, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142»;

Visto l'art. 29, comma 2-*bis*, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visti gli articoli 28 e 68, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto l'art. 12, comma 20, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90;

Visto l'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014, n. 142, ed in particolare l'art. 2, comma 6, che statuisce che «il Ministro si avvale, per i compiti istituzionali e le attività tecnico-scientifiche e di controllo ambientale di interesse nazionale, dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) di cui all'art. 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Decreta:

Art. 1.

Trasferimento di funzioni

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 2-*bis* del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono trasferite all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) le funzioni degli organismi collegiali già operanti presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui all'art. 12, comma 20, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, elencate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le predette funzioni sono esercitate in conformità all'art. 2, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014, n. 142.

Il presente decreto entra in vigore decorsi 120 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2018

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 1-495

ALLEGATO *A*

(Funzioni trasferite ad ISPRA)

1. Funzioni di avvalimento, consultive e di supporto di cui al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, già esercitate dalla Commissione interministeriale di valutazione a favore dell'Autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 2 del medesimo decreto e, in particolare:

I. elaborazione di pareri sulle notifiche e sulle informazioni di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20, ai sensi dell'art. 6, comma 1, ed in particolare:

a. verifica della conformità alle disposizioni del decreto del contenuto di dette notifiche e informazioni;

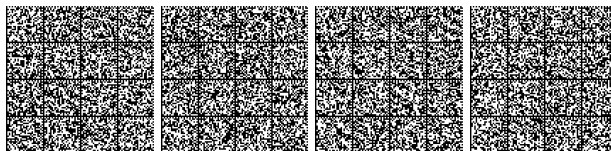
b. disamina di qualsiasi osservazione sulle notifiche eventualmente presentata dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dal pubblico;

c. valutazione dei rischi dell'emissione per la salute umana, animale e per l'ambiente;

d. disamina delle informazioni del notificante di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 e promozione, ove ritenuto necessario, della richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri;

e. consultazione, se ritenuta necessaria, delle parti sociali, del pubblico e di ogni altro soggetto interessato, ivi compresi eventuali comitati scientifici ed etici, sia nazionali che dell'Unione europea;

f. redazione di proprie conclusioni, ai sensi dell'art. 9, comma 2, e, nei casi previsti, della relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20;

II. esame delle relazioni di valutazione e delle informazioni relative all'emissione deliberata e all'immissione sul mercato di OGM provenienti dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla

Commissione europea e trasmesse all'autorità nazionale competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento e del Consiglio del 12 marzo 2001, in applicazione di quanto disposto dall'art. 6, comma 2 richiedendo se del caso ulteriori informazioni ed esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione;

III. elaborazione dei pareri di cui all'art. 5, comma 2, lettere *b)* e *d)*;

IV. supporto all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 ai sensi dell'art. 5, comma 3;

V. supporto all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 ai sensi dell'art. 5, comma 4;

VI. elaborazione e trasmissione all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 della proposta di relazione di valutazione di cui all'art. 17, comma 2, 20 comma 4 e 23 comma 4;

VII. valutazione dei rischi per l'ambiente presentati dalle sostanze e dai preparati medicinali di cui all'art. 7, comma 1;

VIII. elaborazione del parere nell'ambito delle procedure differenziate o semplificate di cui all'art. 10;

IX. supporto all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 ai sensi dell'art. 19, comma 1;

X. supporto all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 per le attività di cui all'art. 22, comma 2;

XI. supporto all'Autorità nazionale competente di cui all'art. 2 per le attività di cui all'art. 32, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

2. Funzioni di supporto alle competenti strutture del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare già esercitate dalla Segreteria tecnica per la protezione della natura ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, in materia di:

I. istituzione e aggiornamento delle aree protette terrestri;

II. adozione del programma per le aree protette terrestri di rilievo internazionale e nazionale;

III. approvazione dell'elenco ufficiale delle aree naturali protette;

IV. gestione, funzionamento e progettazione degli interventi da realizzare, anche con finanziamenti comunitari, nelle aree protette terrestri.

3. Funzioni di supporto alle competenti strutture del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare già esercitate dalla Segreteria tecnica per la tutela del mare e la navigazione sostenibile ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90 in materia di:

I. istruttoria preliminare per l'istituzione e all'aggiornamento delle aree protette marine;

II. gestione, funzionamento nonché progettazione degli interventi da realizzare, anche con finanziamenti comunitari, nelle aree protette marine;

III. prevenzione e mitigazione degli impatti prodotti dalla navigazione e dal trasporto marittimi sugli ecosistemi marini e costieri e alle politiche nazionali ed internazionali, per standard normativi, tecnologie e per attuare pratiche ambientali e sostenibili in campo marittimo nel bacino del mediterraneo.

4. Funzioni di supporto alle competenti strutture del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare già esercitate dalla Segreteria tecnica per la qualità della vita di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90, al fine di:

I. migliorare, incrementare ed adeguare agli standard europei, alle migliori tecnologie disponibili ed alle migliori pratiche ambientali gli interventi in materia di tutela delle acque interne, di rifiuti e di bonifica dei siti inquinati, nonché di aumentare l'efficienza di detti interventi anche sotto il profilo della capacità di utilizzare le risorse derivanti da cofinanziamenti dell'Unione europea.

18A03691

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 aprile 2018.

Autorizzazione all'«Associazione italiana per la Sand Play Therapy (A.I.S.P.T.)», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 18 luglio 2002, con il quale l'«Associazione italiana per la Sand Play Therapy (A.I.S.P.T.)» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Roma, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 15 ottobre 2008 di trasferimento della sede principale di Roma da Ospedale Bambin Gesù-Salita S. Onofrio s.n. comma - a via Casal del Marmo n. 401, presso la Fondazione Don Gnocchi;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2011 di ulteriore trasferimento della sede principale di Roma da Via Casal del Marmo n. 401, presso la Fondazione Don Gnocchi - all'Istituto Pio IX, via S. Prisca n. 8;

Visto il decreto in data 17 ottobre 2013 di revoca del trasferimento della sede principale di Roma, da via Casal del Marmo n. 401, presso la Fondazione Don Gnocchi - all'Istituto Pio IX, via S. Prisca n. 8;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma, dav ia Casal del Marmo n. 401 a via Vincenzo Monti n. 14;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 28 marzo 2018, trasmessa con nota prot. 1743 del 5 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

L'«Associazione italiana per la Sand Play Therapy (A.I.S.P.T.)», abilitata con decreto in data 18 luglio 2002 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Roma, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la predetta sede, da via Casal del Marmo n. 401 a via Vincenzo Monti n. 14.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2018

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A03692

DECRETO 24 aprile 2018.

Autorizzazione all'«Istituto europeo di terapia sistemico-relazionale - E.I.S.T.», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Milano.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

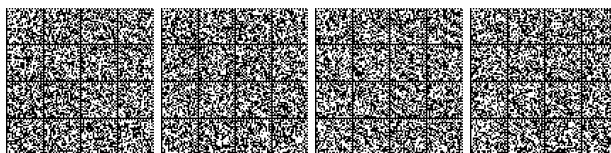
Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 9 luglio 2001, con il quale l'«Istituto europeo di terapia sistemico-relazionale - E.I.S.T.» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nelle sedi di Milano e Torino, un corso di specializzazione per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 17 marzo 2003 di autorizzazione al trasferimento della sede di Milano;

Visto il decreto in data 7 dicembre 2005 di autorizzazione al trasferimento della sede da Torino a Bergamo;

Vista l'istanza con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede di Milano, da via Ciro Menotti n. 11/D a via Marco De Marchi n. 7;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 28 marzo 2018, trasmessa con nota prot. 1743 del 5 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto europeo di terapia sistemico-relazionale - E.I.S.T.», abilitato con decreto in data 9 luglio 2001 ad istituire ed attivare, nelle sedi di Milano e Torino, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzato a trasferire sede di Milano, da via Ciro Menotti n. 11/D a via Marco De Marchi n. 7.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2018

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A03693

DECRETO 24 aprile 2018.

Autorizzazione alla «ARIRI - Associazione ricerche-interventi sui rapporti interpersonali», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Bari e ad aumentare il numero degli allievi, da 11 a 20 unità, per ciascun anno di corso.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 16 novembre 2000, con il quale l'«ARIRI - Associazione ricerche-interventi sui rapporti interpersonali» è stata abilitata ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Bari, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 27 aprile 2001 di conferma di abilitazione per la sede principale di Bari;

Visto il decreto in data 23 maggio 2013 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Bari e alla diminuzione del numero degli allievi ammessi a ciascun anno di corso da 15 a 6 unità;

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di autorizzazione ad ampliare la sede principale di Bari e ad aumentare il numero degli allievi ammessi a ciascun anno di corso da n. 6 a n. 10 unità;

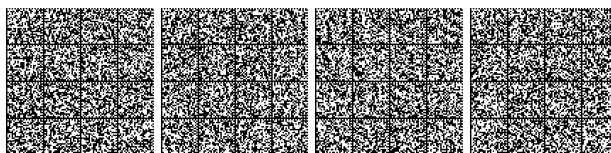
Visto il decreto in data 28 luglio 2014 di autorizzazione ad aumentare il numero degli allievi ammessi a ciascun anno di corso da n. 10 a n. 11 unità;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Bari, da via Villari n. 10 a via Amendola n. 52, e ad aumentare il numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da n. 11 a n. 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 28 marzo 2018, trasmessa con nota prot. 1743 del 5 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

L'«ARIRI - Associazione ricerche-interventi sui rapporti interpersonali», abilitata con decreto in data 16 novembre 2000 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Bari un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede, via Villari n. 10 a via Amendola n. 52.

Art. 2.

L'«ARIRI - Associazione ricerche-interventi sui rapporti interpersonali» è autorizzata, inoltre, ad aumentare il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2018

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A03694

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 aprile 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 644 della Commissione del 20 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 87 del 21 marzo 1998 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Toscano»;

Visto il decreto ministeriale del 3 agosto 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 1° settembre 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Toscano»;

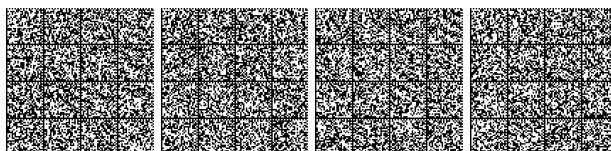
Visto il decreto ministeriale 2 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 96 del 27 aprile 2015, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Toscano»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 3 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 1470 dell'8 gennaio 2018;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta nella nuova versione registrata a Firenze in data 22 luglio 2017, al numero 23128, serie 1T, con atto a firma del notaio Andrea Simone;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'olio extra vergine di oliva Toscano indicazione geografica protetta, registrato a Firenze in data 22 luglio 2017, al numero 23128, serie 1T, con atto a firma del notaio Andrea Simone.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03629

DECRETO 27 aprile 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Mela di Valtellina.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 171 della Commissione del 1° marzo 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 51 del 2 marzo 2010 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Mela di Valtellina»;

Visto il decreto ministeriale del 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 22 luglio 2016, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Mela di Valtellina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Mela di Valtellina»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela Mela di Valtellina ha adeguato il proprio statuto alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 18 aprile 2018, prot. Mipaaf n. 28764;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Mela di Valtellina nella nuova versione registrata a Sondrio, in data 17 aprile 2018, al numero di repertorio 65018 ed al numero di raccolta 19617, con atto a firma del notaio Giulio Vitali;

Decreta:

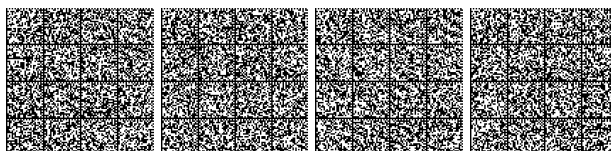
Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Mela di Valtellina, registrato a Sondrio, in data 17 aprile 2018, al numero di repertorio 65018 ed al numero di raccolta 19617, con atto a firma del notaio Giulio Vitali.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03630

DECRETO 27 aprile 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extra vergine di oliva Brisighella.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L. 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Brisighella»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 12 agosto 2009, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extravergine di oliva Brisighella l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Brisighella»;

Visto il decreto ministeriale 27 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 23 marzo 2016, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extravergine di oliva Brisighella l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Brisighella»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extravergine di oliva Brisighella ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 21 agosto 2017, prot. Mipaaf n. 61447 del 22 agosto 2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extravergine di oliva Brisighella nella nuova versione registrata a Faenza in data 26 luglio 2017, al numero di repertorio 673 ed al numero di raccolta 578, con atto a firma del notaio Nicola Bruno;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta olio extravergine di oliva Brisighella registrato a Faenza in data 26 luglio 2017, al numero di repertorio 673 ed al numero di raccolta 578, con atto a firma del notaio Nicola Bruno.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2018

Il dirigente: POLIZZI

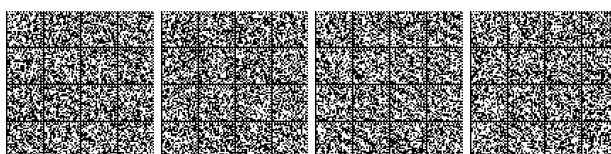
18A03631

DECRETO 27 aprile 2018.

Modifica dei decreti del 7 febbraio 2018 e del 29 marzo 2018 - Avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1 - assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - colture vegetali anno 2017. Differimento termini articolo 11 e articolo 12.

L'AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE
NAZIONALE 2014 - 2020

Visto il reg. (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizio-

ni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca»;

Visto il reg. (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il reg. (UE) n. 809/2014 di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'Accordo di partenariato Italia 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, adottato il 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 16 del reg. (UE) n. 1303/2013;

Vista la decisione comunitaria n. C(2015)8312 del 20 novembre 2015, che ha approvato il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), di seguito PSRN, ai fini della concessione del sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale - sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» nell'ambito della misura riguardante la gestione del rischio in agricoltura di cui agli articoli 36 e 37 del citato reg. (UE) n. 1305/2013;

Vista la decisione C(2017) 7525 dell'8 novembre 2017 che approva la modifica del PSRN (CCI n. 2014IT06RDNP001);

Considerato che la citata sottomisura 17.1 del PSRN fornisce un sostegno agli agricoltori attraverso il pagamento di un contributo pubblico a carico del FEASR e del Fondo di rotazione dell'IGRUE, pari al 65% delle spese sostenute per i premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e ss.mm.ii., relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii., recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2016, registrato dalla Corte dei conti il 7 settembre 2016, registrazione n. 2302, di conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, n. 2481 recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

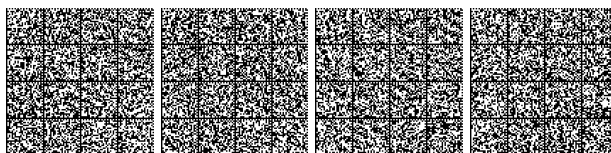
Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 7 marzo 2018, nel quale la Direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) viene individuata come Autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea, supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, registrazione n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014 - 2020 e ss.mm. ii., ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto n. 9618 del 28 aprile 2016 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN ha delegato all'Organismo pagatore AGEA le funzioni connesse al trattamento, gestione ed istruttoria delle domande di sostegno della sottomisura 17.1;

Considerato che a seguito delle modifiche al PSRN approvate nel corso del 2017, si è resa necessaria una ridefinizione degli obblighi e delle responsabilità tra AdG ed O.I ed è pertanto stata sottoscritta in data 20 aprile 2018 la Convenzione, in corso di registrazione, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per la sottomisura 17.1 del PSRN 2014 -2020 tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale per lo sviluppo rurale - Autorità di gestione ed AGEA in qualità di organismo intermedio;

Considerato che l'AGEA, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è individuata quale organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art. 7, par. 1, del reg. (UE) n. 1306/2013;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 4047 del 7 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2018 - Avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1, di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014- 2020 - colture vegetali anno 2017;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 12234 del 29 marzo 2018, in corso di registrazione, con il quale sono stati differiti i termini per la presentazione del Piano assicurativo individuale e per l'informatizzazione delle polizze nel sistema di gestione dei rischi (SGR) rispettivamente al 30 aprile 2018 ed al 10 maggio 2018;

Tenuto conto delle tempistiche inerenti le procedure di riesame a valere sulle domande di sostegno relative alla Campagna assicurativa 2015 e dei conseguenti effetti sulla presentazione e rilascio dei PAI e delle domande di sostegno per le campagne successive;

Considerato l'impatto sul sistema informativo, ed in particolare sulla compilazione e rilascio del PAI, del ritardo nell'aggiornamento dei dati catastali relativi a comuni fusi;

Considerato che la presenza di un PAI rilasciato a sistema SGR rappresenta condizione essenziale per ultimare il processo di informatizzazione della relativa polizza assicurativa;

Tenuto conto delle esigenze manifestate dai rappresentanti dei CAA nazionali e degli OPR, anche nel corso degli incontri svolti presso AGEA con l'Autorità di gestione, di differire ulteriormente i suddetti termini di cui al citato decreto 18 aprile 2018 nonché di differire i termini per la presentazione delle relative domande di sostegno;

Considerato che un differimento dei termini di presentazione del PAI e di informatizzazione delle polizze, nonché dei termini di presentazione delle domande di sostegno, non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari;

Considerata la necessità di stabilire un termine unico per la sottoscrizione delle polizze agevolate, ovvero dei certificati di polizza, per le piante a semina/trapianto differite, di cui all'art. 12, lettera *f)*, dell'avviso pubblico 9 marzo 2018;

Ritenuto opportuno, pertanto, differire il termine ultimo per la presentazione del PAI, per il procedimento di informatizzazione delle polizze e per la presentazione delle domande di sostegno e stabilire un termine unico per la sottoscrizione delle polizze agevolate, ovvero dei certificati di polizza, per le piante a semina/trapianto differite;

Decreta:

Art. 1.

Differimento termini di presentazione PAI, procedimento di informatizzazione delle polizze e presentazione domande di sostegno - colture vegetali anno 2017, PSRN 2014 - 2020, sottomisura 17.1

1. I termini per la presentazione del PAI e per il procedimento di informatizzazione delle polizze nel sistema SGR, stabiliti dall'avviso pubblico 7 febbraio 2018 così come modificati dal successivo decreto 29 marzo 2018, citati nelle premesse, sono differiti come segue:

il termine ultimo per la presentazione del PAI è stabilito al 31 maggio 2018;

il termine ultimo per il procedimento di informatizzazione delle polizze nel sistema SGR è stabilito all'11 giugno 2018.

2. Il termine ultimo per la presentazione delle domande di sostegno stabilito dall'avviso pubblico 7 febbraio 2018 è differito al 10 luglio 2018.

3. Nel caso di impossibilità di compilazione e rilascio del PAI, ovvero della domanda di sostegno, sul sistema informativo SIAN entro i termini di cui ai commi 1 e 2, per motivazioni, debitamente documentate entro le stesse scadenze, connesse ad esempio al non completamento della procedura di riesame per le campagne precedenti ovvero legate al ritardo nell'aggiornamento dei dati catastali relativi a comuni fusi, l'Organismo pagatore Agea, sentita l'Autorità di gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio dei PAI interessati, ovvero delle domande di sostegno, e per il tempo strettamente necessario.

4. L'eventuale differimento dei termini di cui al comma 3 deve tenere in debita considerazione gli obiettivi di spesa al 31 dicembre 2018 del Programma e, in particolare, della sottomisura 17.1.

Art. 2.

Termine ultimo per la sottoscrizione delle polizze o certificati di polizza per le polizze collettive per le piante a semina/trapianto differite

1. L'art. 12, lettera *f)* dell'avviso pubblico 7 febbraio 2018 è sostituito dal seguente: «*f)* per le colture che appartengono ai gruppi di cui alle lettere *c)* e *d)* seminate o trapiantate successivamente alle scadenze indicate, entro il 31 ottobre 2017».

2. Il termine di cui al comma 1 sostituisce quello indicato al punto 5 della tabella di corrispondenza di cui all'allegato M17.1-5.

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 27 aprile 2018

L'Autorità di gestione: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-394

18A03689

DECRETO 16 maggio 2018.

Iscrizione di varietà di specie agrarie e ortive ai relativi registri nazionali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 e in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976 che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali indicate nel dispositivo, nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Visti i pareri positivi all'iscrizione, espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nella riunione del 18 aprile 2018 e, limitatamente ai girasoli, nella riunione del 19 dicembre 2017;

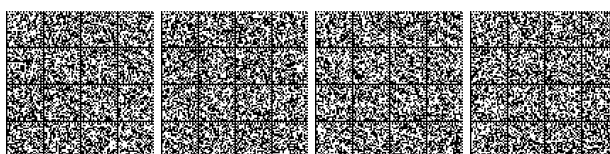
Considerato che, limitatamente ai girasoli indicati di seguito nel dispositivo, si sono concluse positivamente le verifiche della denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2028, ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà di specie agrarie e ortive, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Leguminose foraggere continentali			
14600	Trifoglio violetto	Biscarosso	Semillas Biscayart S.A.
15794	Trifoglio violetto	INIA Antares	INIA
16732	Trifoglio violetto	AD Abel	Società Agricola F.lli D'Eugenio di D'Eugenio Claudia & C. S.A.S.
Graminacee foraggere			
17078	Loglio westervoldico	Catus	Semillas Biscayart S.A.
Cotone			
17201	Cotone	Manuela	Semillas Batlle S.A.

Girasole				
17272	Girasole	Hysun 254	Advanta Seeds International	
17290	Girasole	Hysun 217	Advanta Seeds International	
17582	Girasole	ACA 868 HO	Asociacion de Cooperativas Argentinas Coop. LTDA	
Soia				
17570	Soia	Duchessa	ISEA s.r.l.	
Ortive - Lista A				
3804	Cavolo broccolo	Nirvana	ISI sementi s.p.a.	
Sorgo da foraggio				
Codice SIAN	Specie	Varietà	Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
17213	Sorgo	12FS9004	HT	Chromatin Inc.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A03690

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 maggio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. DG/755/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 5 settembre 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1222/001 600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1222/002 600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: «Mylan S.p.a.».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse A.I.C. n. 045670015/E (in base 10);

600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3x30) compresse (confezione multipla) A.I.C. n. 045670027/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan è un'associazione a dose fissa di efavirenz, emtricitabina e tenofovir Disoproxil. È indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1) negli adulti di età pari o superiore ai diciotto anni con soppressione virologica a livelli di HIV 1 RNA <50 copie/ml per più di tre mesi con la terapia antiretrovirale di associazione in corso. I pazienti non devono aver manifestato fallimenti virologici con qualsiasi terapia antiretrovirale precedente e prima dell'inizio del primo regime antiretrovirale non devono essere stati portatori di ceppi virali con mutazioni conferenti resistenza significativa ad uno qualsiasi dei tre componenti contenuti in Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan.

La dimostrazione dei benefici di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil è principalmente basata sui dati a quarantotto settimane di uno studio clinico nel quale pazienti con soppressione virologica stabile in terapia antiretrovirale di associazione sono passati al trattamento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil. Non sono attualmente disponibili dati derivati da studi clinici con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in pazienti non pretrattati o in pazienti intensamente pretrattati.

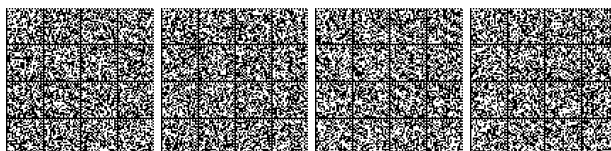
Non sono disponibili dati che supportino l'uso di efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil in associazione con altri antiretrovirali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» è classificata come segue:

Confezione: 600 mg/200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse A.I.C. n. 045670015/e (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822,80.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03646

DETERMINA 11 maggio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lyrica» e «Senshio», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 768/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 marzo 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 aprile 2018;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LYRICA, SENSHIO, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

LYRICA;

codice ATC - principio attivo: N03AX16 - pregabalin;

titolare: Pfizer Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/546/WS/1121

GUUE 28 marzo 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Dolore neuropatico. «Lyrica» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia. «Lyrica» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata. «Lyrica» è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione.

«Lyrica» può essere assunto con o senza cibo.

«Lyrica» è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/279/046 A.I.C.: 036476392/E in base 32: 12T5H8 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

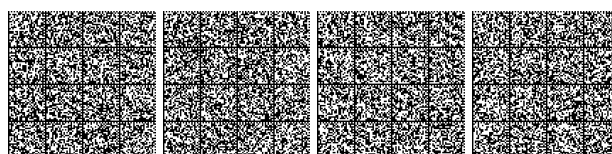
Nuove confezioni.

SENSHIO;

codice ATC - principio attivo: G03XC05 - ospemifene;

titolare: Shionogi Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/2780/IB/0015

GUUE 28 marzo 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Senshio» è indicato per il trattamento dell'atrofia vulvare e vaginale sintomatica (AVV) da moderata a severa nelle donne in post-menopausa che non sono candidate alla terapia estrogenica vaginale locale (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Uso orale. Deve essere assunta una compressa intera una volta al giorno con del cibo, ogni giorno alla stessa ora.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/978/003 A.I.C.: 043868037/E in base 32: 19URW5 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 Dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Uno studio osservazionale, retrospettivo, di coorte su ospemifene per valutare l'incidenza del tromboembolismo venoso e altri problemi di sicurezza, come concordato nel piano di gestione del rischio, in pazienti con AVV trattate con ospemifene in confronto con 1) pazienti alle quali sono stati recentemente prescritti SERM per malattie associate al deficit di estrogeni o per la prevenzione del carcinoma mammario e 2) l'incidenza in pazienti con AVV non sottoposte a trattamento.	28 febbraio 2021

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile (RNR).

18A03637

DETERMINA 11 maggio 2018.

Rettifica e *corrigendum* alla determina 6 aprile 2018, n. 558/2018, relativa alla classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mvasi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 769/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'ufficio procedure centralizzate n. 558 del 6 aprile 2018, riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MVASI pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 96 del 26 aprile 2018;

Visto l'allegato della suddetta determina nella sezione:

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001 A.I.C.: 045925017 /E In base 32: 1CTJNT

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml - 1 flaconcino;

Considerato che, per mero errore materiale nella sezione sopra riportata le confezioni autorizzate e la loro numerazione non sono correttamente riportate, occorre provvedere alla rettifica della determinazione n. 558 del 6 aprile 2018 di autorizzazzione all'immissione in commercio del prodotto medicinale «Mvasi» di questo ufficio procedure centralizzate;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determinazione SISF ufficio procedure centralizzate n. 558 del 6 aprile 2018: delle descrizioni delle due confezioni autorizzate del prodotto medicinale «Mvasi» come di seguito riportato:

Laddove è riportato nella sezione:

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001 A.I.C.: 045925017/E in base 32: 1CTJNT

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml - 1 flaconcino.

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1246/001 A.I.C.: 045925017 /E In base 32:1CTJNT

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/17/1246/002 A.I.C.: 045925029 /E In base 32:1CTJP5

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml- 1 flaconcino.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03647

DETERMINA 11 maggio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Herzuma», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 770/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

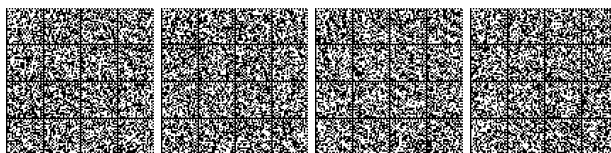
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 marzo 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 aprile 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: HERZUMA, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione.

HERZUMA;

codice ATC - principio attivo: L01XC03 - trastuzumab;

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT;

Cod. Procedura EMEA/H/C/2575

GUUE 28 marzo 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Herzuma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, a meno che i pazienti non siano idonei a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Herzuma» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Herzuma» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Herzuma» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Herzuma» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

« Herzuma» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Herzuma» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Herzuma» (trastuzumab) e non Kadcyla (trastuzumab emtansine).

La dose di carico di «Herzuma» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non deve essere somministrata come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Herzuma» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione di «Herzuma» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

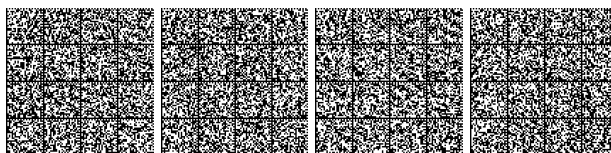
Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1257/001 A.I.C.: 046106011/E in base 32: 1CZ1DV - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nell'RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

18A03636

DETERMINA 23 maggio 2018.

Inserimento del medicinale «Edaravone» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica. (Determina n. 819/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012 , n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento AIFA (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

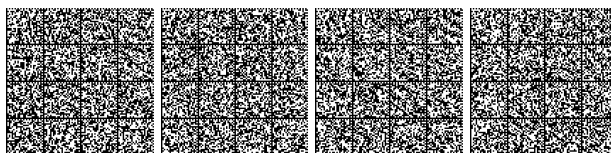
Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerata l'autorizzazione FDA all'impiego di edaravone per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica da parte di FDA e di altre agenzie regolatorie;

Considerata l'efficacia del trattamento con edaravone in un sottogruppo selezionato di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica evidenziata in uno studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato verso placebo;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti selezionati secondo i criteri del suddetto studio clinico;

Tenuto conto del parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 14-16 giugno 2017 - stralcio verbale n. 24;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di sclerosi laterale amiotrofica, selezionati secondo specifici criteri;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale edaravone è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di sclerosi laterale amiotrofica, secondo specifici criteri indicati nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha una validità di dodici mesi al termine dei quali la permanenza di edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 sarà rivalutata.

Art. 4.

La presente determinazione aggiorna e sostituisce la determina 28 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 3 luglio 2017.

Roma, 23 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: edaravone

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con diagnosi definita o probabile di Sclerosi Laterale Amiotrofica.

Criteri di inclusione:

diagnosi di Sclerosi Laterale Amiotrofica definita o probabile secondo i criteri rivisti di El Escorial;

età ≥ 18 anni;

punteggio ≥ 2 in ogni item della scala ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R);

funzionalità respiratoria caratterizzata da un valore di Capacità Vitale Forzata (CVF) ≥ 80% del teorico;

riduzione di 1-4 punti nel punteggio ALS Functional Rating Scale-Revised nelle 12 settimane precedenti all'inizio del trattamento.

Criteri di esclusione:

concomitanza con altre significative patologie neurologiche o neurodegenerative;

patologie significative ad organi e apparati;

clearance della creatinina ≤50 mL/min;

donne in stato di gravidanza;

pazienti non in grado di comprendere o fornire un consenso informato al trattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: dodici mesi, al termine dei quali sarà rivalutata la permanenza di edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Piano terapeutico: il piano terapeutico prevede un ciclo iniziale (ciclo 1) di somministrazione endovenosa di edaravone 60 mg/die per 14 giorni consecutivi, presso struttura ospedaliera, seguiti da 14 giorni di pausa. Al ciclo 2 e per i cicli successivi, edaravone 60 mg/die è somministrato endovena per 10 giorni in un periodo di 2 settimane (per esempio, dal lunedì al venerdì di due settimane consecutive), seguito da ulteriori 2 settimane di sospensione. La somministrazione dei cicli successivi al primo può anche essere effettuata presso il domicilio del paziente sotto la supervisione e la responsabilità dello specialista e/o del medico curante, purchè non siano emersi problemi di sicurezza.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

Monitorare nel corso del trattamento con edaravone i seguenti parametri clinici:

misurazione del punteggio ALSFRS-R al basale e ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale;

misurazione della CVF al basale ed ogni 3 cicli, con relativa variazione rispetto al basale;

punteggio ALSAQ-5 al basale ed ogni 3 cicli.

18A03777

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 15 maggio 2018.

Regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità. (Delibera n. 27165).

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

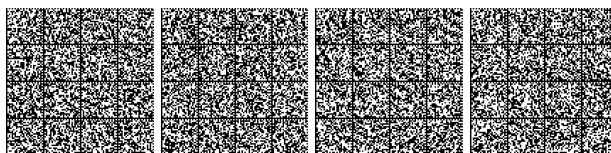
Nella sua adunanza del 15 maggio 2018;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62;

Visto il proprio regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 24075;

Viste le proprie delibere 5 giugno 2014, n. 24953, 24 settembre 2014, n. 25121, 4 dicembre 2014, n. 25207 e 13 luglio 2016, n. 26166, con le quali si è ritenuto di modificare il regolamento per assicurare una sempre maggior efficacia del controllo che l'Autorità è chiamata ad esercitare in sede di rilascio del *rating*;

Vista la propria delibera 7 marzo 2018 con la quale si è ritenuto di procedere ad alcune modifiche del Regolamento prioritariamente volte alla semplificazione, snellimento e chiarificazione delle procedure per l'attribuzione, la modifica, il rinnovo, la revoca e l'annullamento del *rating* di legalità;

Vista la consultazione pubblica preventiva per la revisione del Regolamento avente ad oggetto, in particolare, talune modifiche dell'art. 2, comma 2, lettere *a)* e *b)* e comma 3, dell'art. 3, comma 2, lettera *f)*, dell'art. 5, commi 2, 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 8, dell'art. 6, commi 2, 2-*bis*, 4, 4-*bis* e 8, dell'art. 7, comma 1 e dell'art. 8, comma 1;

Ritenuto di dover approvare in via definitiva le modifiche al Regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 24075, concernenti più in particolare, l'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *f)*, *i)*, comma 3, l'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *f)*, comma 5, l'art. 4, comma 2, l'art. 5, commi 2, 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 8, l'art. 6, commi 2, 2-*bis*, 3, 4, 4-*bis* e 8, l'art. 7, commi 1 e 2, l'art. 8, comma 1;

Delibera

di approvare il regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità, il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce il precedente regolamento approvato con delibera dell'Autorità del 13 luglio 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2016.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Il regolamento con le modifiche approvate sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 maggio 2018

Il Presidente f.f.: MUSCOLO

Il segretario generale: CHIEPPA

ALLEGATO

*Regolamento attuativo dell'articolo 5-*ter *del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62*

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) Autorità, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di cui all'art. 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

b) Impresa, l'impresa (in forma individuale o collettiva):

i) avente sede operativa nel territorio nazionale;

ii) che abbia raggiunto un fatturato minimo di due milioni di euro nell'ultimo esercizio chiuso nell'anno precedente alla richiesta di *rating*, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza e risultante da un bilancio regolarmente approvato dall'organo aziendale competente e pubblicato ai sensi di legge;

iii) che, alla data della richiesta di *rating*, risulti iscritta nel registro delle imprese da almeno due anni.

Art. 2.

Requisiti per l'attribuzione del rating *di legalità*

1. L'impresa, di cui all'art. 1, lettera *b)*, che intende ottenere il *rating* di legalità deve presentare all'Autorità apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante e redatta mediante compilazione del formulario pubblicato sul sito dell'Autorità. L'inoltro della domanda deve avvenire per via telematica secondo le indicazioni fornite sul sito dell'Autorità.

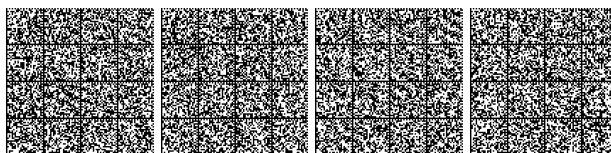
2. L'impresa deve dichiarare:

a) se impresa individuale, che nei confronti del proprio titolare, del direttore tecnico e dei procuratori - qualora siano muniti di poteri decisionali e gestionali ricavabili dalla procura e tali da essere assimilabili a quelli del titolare - non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355, 356 e 629 del codice penale e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203. La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

b) se impresa collettiva, che nei confronti dei propri amministratori, del direttore generale, del direttore tecnico, dei procuratori - qualora siano muniti di poteri decisionali e gestionali, ricavabili dalla procura e tali da essere assimilabili a quelli degli amministratori dotati di poteri di rappresentanza - del rappresentante legale, nonché dei soci persone fisiche titolari di partecipazione di maggioranza, anche relativa, non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355, 356 e 629 del codice penale e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203. La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

c) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna e non sono state adottate misure cautelari per gli illeciti amministrativi dipendenti dai reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità e della Commissione europea per illeciti *antitrust* gravi, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*, salvo il caso di non imposizione o riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria in seguito alla collaborazione prestata nell'ambito di un programma di clemenza nazionale o europeo;

d-*bis*) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità per pratiche commerciali scorrette, ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4 del codice del consumo e di provvedimenti di condanna per inottemperanza a quanto disposto dall'Autorità, ai sensi dell'art. 27, comma 12 del codice del consumo, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

e) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto all'obbligo di pagamento di imposte e tasse e di accertamento di violazioni in materia di obblighi retributivi, contributivi e assicurativi e di obblighi relativi alle ritenute fiscali concernenti i propri dipendenti e collaboratori, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*. Sono esclusi gli atti di accertamento per i quali, nei casi previsti dalla legge, vi sia stato il pagamento a seguito di adesione o acquiescenza;

f) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto delle previsioni di legge relative alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*, con esclusione degli atti endoprocedimentali;

g) di effettuare pagamenti e transazioni finanziarie di ammontare superiore alla soglia fissata dalla legge in vigore sulla disciplina dell'uso del contante esclusivamente per il tramite di strumenti di pagamento tracciabili, anche secondo le modalità previste nella determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici;

h) di non essere destinataria di provvedimenti di revoca di finanziamenti pubblici di cui è o è stata beneficiaria, per i quali non siano stati assolti gli obblighi di restituzione, divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

i) di non essere destinataria di provvedimenti sanzionatori dell'ANAC in materia di prevenzione della corruzione, trasparenza e contratti pubblici di natura pecuniaria e/o interdittiva e che non sussistono annotazioni nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che implichino preclusioni alla stipula di contratti con la pubblica amministrazione o alla partecipazione a procedure di gara o di affidamento di contratti pubblici di lavori, servizi o forniture divenuti inoppugnabili o confermati con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

l) se impresa collettiva di non essere controllata di diritto o di fatto da società o enti esteri, per i quali, in virtù della legislazione dello Stato in cui hanno sede, non è possibile l'identificazione dei soggetti che detengono le quote di proprietà del capitale o comunque il controllo, salvo che la società che ha presentato domanda sia in grado di fornire informazioni sui predetti soggetti.

3. Il *rating* di legalità non potrà essere rilasciato alle imprese:

a) destinatarie di comunicazioni o informazioni antimafia interdittive in corso di validità;

b) nei cui confronti sia stato disposto il commissariamento di cui all'art. 32, comma 1, ovvero di cui all'art. 32, comma 10, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, limitatamente al periodo di efficacia del relativo provvedimento.

4. Dopo cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza o del provvedimento di condanna, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) nei confronti dei soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 del codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non sono state adottate misure cautelari, misure di prevenzione e non sono stati emessi provvedimenti o sentenze di condanna anche non definitivi ai sensi del presente articolo;

b) nei confronti dell'impresa non sono state emesse sentenze di condanna e adottate misure cautelari di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo e ricorrono gli ulteriori requisiti richiesti. L'impresa deve inoltre dimostrare la totale dissociazione dell'attuale struttura rispetto ai reati accertati in via definitiva.

5. In deroga a quanto previsto dal comma 2 lettere *a)*, *b)* e *c)*, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) l'impresa sottoposta a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, sia stata affidata ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

b) l'impresa sottoposta a misura di prevenzione patrimoniale del sequestro o della confisca ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, sia stata affidata ad un amministratore giudiziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

c) i beni aziendali oggetto di confisca definitiva siano stati destinati all'affitto o alla vendita in favore di società o imprese pubbliche o private per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva con provvedimento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione, la gestione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, ai sensi dell'art. 48, comma 8 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) l'impresa dimostra che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta posta in essere rispetto ai reati ostativi al rilascio del *rating*, tenuta dai soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, cessati dalle cariche nell'anno precedente la richiesta del *rating*.

6. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera *e)*, il *rating* potrà essere rilasciato altresì ove gli atti di accertamento abbiano ad oggetto un importo non superiore allo 0,5% dei ricavi delle vendite e/o delle prestazioni quali risultanti dalla voce A1 del conto economico del bilancio dell'anno al quale si riferisce l'accertamento stesso. Tale importo in ogni caso non può essere superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di più provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la richiesta di *rating*.

7. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera *f)*, il *rating* potrà essere rilasciato altresì ove l'accertamento abbia ad oggetto un importo non superiore a 1.000 euro e, in ogni caso, non superiore a 3.000 euro, nell'ipotesi di più provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la richiesta di *rating*.

Art. 3.

Valutazione dei requisiti

1. Per l'attribuzione del *rating* di legalità è necessario il rispetto di tutti i requisiti di cui all'art. 2, commi 2 e 3, del presente Regolamento. In questa ipotesi l'impresa ha diritto all'attribuzione di un punteggio base pari a ★.

2. Il punteggio base sarà incrementato di un + al ricorrere di ciascuna delle seguenti condizioni:

a) adesione ai protocolli o alle intese di legalità finalizzati a prevenire e contrastare le infiltrazioni della criminalità organizzata nell'economia legale, sottoscritti dal Ministero dell'interno o dalle Prefetture - UTG con associazioni imprenditoriali e di categoria;

b) utilizzo di sistemi di tracciabilità dei pagamenti anche per somme di importi inferiori rispetto a quelli fissati dalla legge;

c) adozione di una funzione o struttura organizzativa, anche in *outsourcing*, che espleti il controllo di conformità delle attività aziendali a disposizioni normative applicabili all'impresa o di un modello organizzativo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

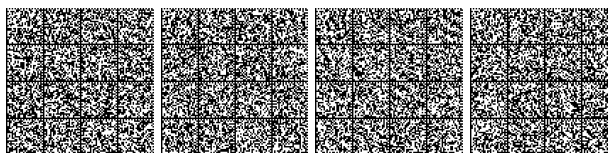
d) adozione di processi volti a garantire forme di *Corporate Social Responsibility* anche attraverso l'adesione a programmi promossi da organizzazioni nazionali o internazionali e l'acquisizione di indici di sostenibilità;

e) di essere iscritta in uno degli elenchi di fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa istituiti ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (*white list*);

f) di aver aderito a codici etici di autoregolamentazione adottati dalle associazioni di categoria o di aver previsto, nei contratti con i propri clienti, clausole di mediazione, quando non obbligatorie per legge, per la risoluzione di controversie o di aver adottato protocolli tra associazioni di consumatori e associazioni di imprese per l'attuazione delle conciliazioni paritetiche;

g) di aver adottato modelli organizzativi di prevenzione e di contrasto della corruzione.

3. Il conseguimento di tre segni + comporta l'attribuzione di una ★ aggiuntiva, fino al conseguimento di un punteggio totale massimo di ★★★.

4. Ai fini dell'incremento del punteggio base, che non potrà in ogni caso superare il valore massimo di cui al precedente comma 3, l'impresa potrà conseguire un segno + ove dimostri di aver denunciato all'autorità giudiziaria o alle forze di polizia taluno dei reati previsti dal presente Regolamento, commessi a danno dell'imprenditore o dei propri familiari e collaboratori; l'attribuzione del segno + di cui al presente comma è subordinata all'esercizio dell'azione penale in relazione ai fatti di reato denunciati.

5. Il punteggio è ridotto di un segno + ove nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, risultino annotazioni divenute inoppugnabili o confermate con sentenza passata in giudicato nel biennio precedente la richiesta di *rating* concernenti episodi di grave negligenza o errore grave nell'esecuzione dei contratti ovvero gravi inadempienze contrattuali, anche in riferimento all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e degli obblighi derivanti da rapporto di lavoro. L'accertamento non potrà in ogni caso determinare una riduzione del punteggio base (pari a una stelletta).

Art. 4.

Possesso dei requisiti

1. Il possesso dei requisiti di cui ai precedenti articoli 2, comma 2 e 3, commi 2 e 4, è attestato mediante autocertificazione del legale rappresentante dell'impresa. Si applicano le norme che sanzionano, anche penalmente, le dichiarazioni false e mendaci ed in particolare quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 n. 445.

2. Il possesso del requisito di cui all'art. 2, comma 3, lettera *a)*, è verificato dall'Autorità mediante consultazione diretta della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, di cui agli articoli 96 e seguenti del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni. Le modalità di consultazione sono indicate nella convenzione sottoscritta tra Ministero e Autorità.

3. La sussistenza di annotazioni di cui all'art. 3, comma 5, è verificata dall'ANAC, mediante consultazione del Casellario informatico, istituito presso l'Osservatorio.

Art. 5.

Procedimento per l'attribuzione del rating *di legalità*

1. L'Autorità, su proposta della Direzione competente, delibera l'attribuzione del *rating* entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta.

2. In caso di incompletezza dell'istanza presentata, l'Autorità ne informa l'impresa entro quindici giorni; in tal caso, il termine di cui al comma 1 inizia a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta completa. In ogni caso, l'Autorità può chiedere all'impresa di fornire informazioni e documenti rilevanti ai fini del rilascio del *rating*.

3. Relativamente a ciascuna richiesta di attribuzione del *rating* pervenuta, l'Autorità trasmette tempestivamente all'Autorità nazionale anticorruzione - ANAC - gli elementi e le informazioni utili per l'espletamento delle verifiche di competenza. La predetta trasmissione avviene preferibilmente in formato digitale. L'ANAC può formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dal ricevimento. In tal caso il termine di cui al comma 1 è prorogato di trenta giorni. L'ANAC collabora con l'Autorità, ai sensi dell'art. 213, comma 7, decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per la rilevazione di comportamenti aziendali meritevoli di valutazione al fine dell'attribuzione del *rating*.

3-*bis*. Ai fini delle valutazioni in ordine all'attribuzione del *rating*, l'Autorità può sottoporre ai Ministeri dell'interno e della giustizia richieste di informazioni e/o di pareri sia su questioni di carattere generale che su singoli aspetti attinenti le domande ricevute.

3-*ter*. Ove emergano o vengano segnalati da istituzioni preposte al controllo della legalità elementi o comportamenti oggettivamente rilevanti ai fini della valutazione delle richieste di attribuzione del *rating*, anche sotto il profilo della violazione di regole di diligenza e del mancato rispetto dei principi di legalità informatori dell'ordinamento, l'Autorità sospende il procedimento per un periodo di tempo non superiore ai dodici mesi, prorogabile motivatamente in casi di particolare gravità, al fine di svolgere i necessari accertamenti.

3-*quater*. L'Autorità per esigenze istruttorie può prorogare il termine di cui al comma 1 fino a un massimo di sessanta giorni, dandone motivata comunicazione all'impresa richiedente.

4. Sulla base di quanto dichiarato dal legale rappresentante dell'impresa, l'Autorità può compiere le verifiche necessarie, anche richiedendo a tal fine informazioni a tutte le pubbliche amministrazioni sulla sussistenza dei requisiti dichiarati dal richiedente per l'attribuzione del *rating* di legalità. Le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni devono pervenire entro il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta, decorso il quale l'esistenza dei requisiti dichiarati dalle imprese si intende confermata. La richiesta di informazioni alle pubbliche amministrazioni sospende, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, il termine di cui al precedente comma 1.

5. L'esistenza di condanne definitive per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario giudiziale di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione dell'interconnessione con tale sistema informativo, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta all'ufficio del casellario giudiziale di Roma.

6. L'esistenza di carichi pendenti per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del Regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario dei carichi pendenti, di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione di tale sistema, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta agli uffici giudiziari competenti.

7. L'Autorità comunica al richiedente l'esito della richiesta. Se tale esito è positivo, l'Autorità inserisce l'impresa nell'elenco di cui al successivo art. 8 del presente Regolamento.

8. L'Autorità, ove intenda negare l'attribuzione del *rating*, comunica all'impresa i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. La comunicazione di cui al primo periodo interrompe i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo.

Art. 6.

Durata, modifica, rinnovo,
annullamento, sospensione e revoca

1. Il *rating* di legalità ha durata di due anni dal rilascio ed è rinnovabile su richiesta.

2. Ai fini del rinnovo l'impresa invia all'Autorità apposita domanda, da predisporre ed inoltrare in conformità con le prescrizioni di cui all'art. 2, comma 1.

2-*bis*. Ove la domanda di rinnovo sia depositata almeno sessanta giorni prima della scadenza, il *rating* mantiene la propria validità a tutti gli effetti sino alla data di adozione della delibera con la quale l'Autorità si pronuncia sulla richiesta. In caso di accoglimento, il *rating* viene confermato per un nuovo biennio decorrente dalla data della relativa delibera; in caso contrario, gli effetti del *rating* cessano dalla data di adozione della delibera di non accoglimento.

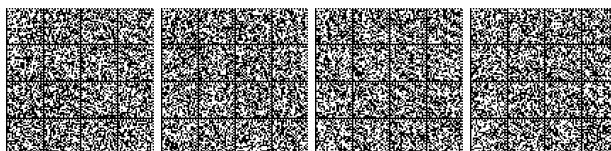
3. L'Autorità delibera sulle richieste di rinnovo del *rating* di legalità e di incremento del punteggio applicando il procedimento di cui al precedente art. 5.

4. In caso di perdita di uno dei requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità con proprio provvedimento dispone la revoca del *rating* con decorrenza dal momento in cui il requisito è venuto meno. Laddove il *rating* sia stato rilasciato sulla base di dichiarazioni false o mendaci relative ad elementi diversi dai requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone la revoca a far data dal momento in cui viene a conoscenza della natura falsa o mendace della dichiarazione.

4-*bis*. Ove il *rating* sia stato rilasciato o rinnovato in carenza di uno o più dei presupposti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone l'annullamento del *rating*.

5. Al venir meno di uno o più dei requisiti di cui all'art. 3, comma 2, l'Autorità dispone la riduzione del punteggio attribuito.

6. In caso di adozione di misure cautelari personali o patrimoniali, nell'ambito di un procedimento penale per uno dei reati di cui all'art. 2 del presente Regolamento, l'Autorità dispone la sospensione del *rating* sino al perdurare dell'efficacia delle misure cautelari.

7. L'Autorità può disporre la sospensione del *rating*, in relazione alla gravità dei fatti e all'acquisizione di maggiori informazioni relativamente agli stessi, in presenza di uno dei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *d)*, d)-*bis*, *e)*, *f)*, *h)* e *i)* del presente Regolamento, ove tale provvedimento sia oggetto di contestazione e sino alla pronuncia passata in giudicato dell'autorità giudiziaria.

8. L'Autorità, prima della formale adozione del provvedimento di revoca, di riduzione del punteggio, di sospensione o di annullamento, comunica all'impresa i motivi che ostano al mantenimento del *rating*, alla conferma del punteggio già attribuito o che ne comportano la sospensione ovvero l'annullamento. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. Durante tale periodo, il termine di cui all'art. 5, comma 1, è sospeso.

9. In caso di richiesta di informazioni, effettuata ai sensi del comma 7, il termine di cui all'art. 5 è interrotto fino al ricevimento delle informazioni richieste.

Art. 7.

Obblighi informativi

1. L'impresa cui è stato attribuito il *rating* è tenuta a comunicare all'Autorità ogni variazione dei dati riportati nei propri certificati camerali e qualunque evento che incida sul possesso dei requisiti di cui agli articoli 2, comma 2 e 3, comma 2, nonché gli eventi di cui al precedente art. 6, commi 6 e 7, entro dieci giorni dal verificarsi degli stessi, pena la revoca di cui all'art. 6, comma 4, del presente Regolamento. Nel caso in cui l'evento comunicato rilevi ai fini della determinazione del punteggio, l'Autorità dispone gli aggiornamenti necessari, dandone conto nell'elenco di cui all'art. 8. Tali aggiornamenti non incidono sulla data di scadenza del *rating*.

2. Le pubbliche amministrazioni coinvolte nella verifica dei requisiti per l'attribuzione del *rating* di legalità, per quanto di loro competenza, non appena ne siano venute a conoscenza, comunicano all'Autorità le eventuali variazioni, nonché gli eventi di cui all'art. 6, comma 7, del presente Regolamento.

2-*bis*. Ogni anno l'Autorità individua un campione rappresentativo, uniformemente distribuito sul territorio nazionale, pari al 10% delle imprese in possesso del *rating* di legalità, e invia l'elenco alla Guardia di finanza per verificare singoli profili di rilevanza fiscale e contributiva. Entro sessanta giorni la Guardia di finanza comunica all'Autorità gli esiti delle verifiche.

3. La verifica delle variazioni intervenute nel possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente Regolamento viene effettuata secondo le modalità indicate nell'art. 5, commi 5 e 6.

Art. 8.

Elenco delle imprese con rating *di legalità*

1. L'Autorità pubblica e mantiene costantemente aggiornato in un'apposita sezione del proprio sito l'elenco delle imprese cui il *rating* di legalità è stato attribuito, sospeso, revocato o annullato, con la relativa decorrenza. Le iscrizioni relative alla revoca e all'annullamento permangono nell'elenco sino alla data di scadenza del *rating* ovvero, in ogni caso, per un periodo non inferiore a sei mesi.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Esso sostituisce il precedente Regolamento approvato con delibera dell'Autorità del 13 luglio 2016, n. 26166 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2016.

18A03678

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simdax»

Estratto determina AAM/PPA n. 425/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II n. B.I.z):

Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva Levosimendan del produttore Fermion Oy, con modifica dei siti produttivi e di controllo, relativamente alla specialità medicinale SIMDAX, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento, di seguito elencate:

A.I.C. n. 035108012 - 2,5 mg/ml 1 flaconcino (vetro tipo *I)* concentrato per soluzione per infusione da 5 ml;

A.I.C. n. 035108024 - 2,5 mg/ml 4 flaconcini (vetro tipo *I)* concentrato per soluzione per infusione da 5 ml;

A.I.C. n. 035108036 - 2,5 mg/ml 10 flaconcini (vetro tipo *I)* concentrato per soluzione per infusione da 5 ml.

Numero procedura: SE/H/0233/001/II/039.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation (Codice S.I.S. 0828).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03638

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 423/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizza le seguente variazione:

tipo II, B.I.a.1b)

aggiunta di un produttore del principio attivo, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel, avente il sostegno di un ASMF,

relativamente alla specialità medicinale EZETIMIBE EG, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

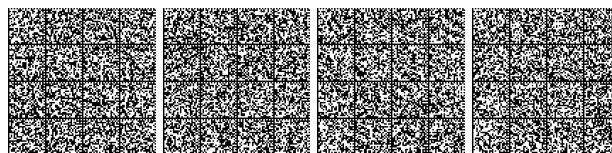
Numero procedura: NL/H/3516/II/002/G.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A03639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Sandoz»

Estratto determina n. 746/2018 del 9 maggio 2018

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese), Italia.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374016 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374028 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374030 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374042 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374055 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374067 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film»120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374079 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film»120 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374081 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374093 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374105 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120(2x60) compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374117 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120(2x60) compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374129 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180(3x60) compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374131 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180(3x60) compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374143 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374156 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374168 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374170 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374182 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374194 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374206 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374218 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374220 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374232 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374244 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120(2x60) compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374257 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120(2x60) compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374269 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180(3x60) compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045374271 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180(3x60) compresse in blister PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 045374283 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister PA/Alu/PVC/Alu: due anni;

blister PCTFE/PVC/Alu: diciotto mesi.

Composizione:

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» 50 mg/850 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (pari a 660 mg di metformina);

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (pari a 780 mg di metformina);

principio attivo: vildagliptin e metformina;

eccipienti:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa 2910 3cP, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), macrogol 4000, talco.

Produzione del principio attivo:

produzione principio attivo (vildagliptin):

Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausweg, CH-4113 Pratteln, Svizzera;

Novartis Grimsby Ltd, Pyewipe Grimsby, N.E. Lincolnshire, DN 31 2SR, Regno Unito;

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Svizzera;

produzione principio attivo (metformina):

USV Private Limited, B-1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram, Industrial Area, Taluka Khed, District Ratnagiri, Maharashtra, 415 722 India;

Harman Finochem Limited, Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, 431 006 India;

Vistin Pharma AS, Fabrikk Fikkjebakke Stuttlidalen 4, Sannidal, 3766 Norvegia.

Produzione del prodotto finito:

produzione prodotto finito in bulk, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germania;

produzione prodotto finito in bulk: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore;

controllo dei lotti:

Pharmanalytica SA, via Balestra, 31 - 6600 Locarno, Svizzera;

Solvias AG, Römerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Svizzera;

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Svizzera (solo controlli microbiologici);

confezionamento primario e secondario: Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S., Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak no. 2, 34912 Pendik, Istanbul, Turchia;

confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., via Formellese km 4,300, Formello (Roma) - 00060, Italia;

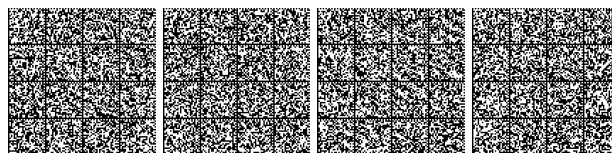
PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstrasse 1, 59199 Bönen, Germania;

PharmLog Pharma Logistik GmbH, Schleiferstr. 5, 59425 Unna, Germania;

rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate;

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea;

«Vildagliptin e Metformina Sandoz» è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03640

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Aristo»

Estratto determina n. 750/2018 del 10 maggio 2018

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045042013 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse (3x30) in flaconi HDPE - A.I.C. n. 045042025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fosfato);

principio attivo: tenofovir disoproxil;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, acido stearico;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, lacca alluminio indaco carminio (E132).

Produzione del principio attivo: Lupin Limited, T-142, M.I.D.C, Tarapur, via Boisar, Maharashtra 401 506, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione e confezionamento primario e secondario: Lupin Limited, 5B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa-403722, India;

confezionamento secondario:

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt/Main, Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, D-63801, Kleinostheim, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta;

Esparma Pharma Services GmbH, Bielefelder Str. 1, 39171 Suelzetal, OT Osterweddingen, Germania;

controllo lotti:

Eurofins UK 2016 Limited, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL, Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

BioCentrum Sp. z o.o., ul. Bobrzynskiego 14 Krakow, 30-348, Polonia;

ALS Czech Republic s. r. o., Na Harfě 9, Prague 9, 190 00, Repubblica Ceca;

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta;

Meditrial Internationals Ltd, 3 Charles Darwin Str., Iztok Distr., Sofia 1113, Bulgaria;

rilascio lotti:

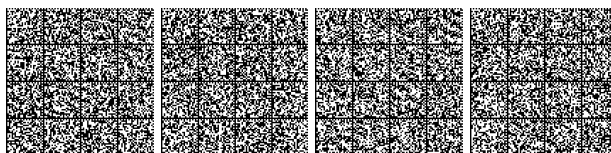
Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania;

Lupin Europe Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, WA16 0PF, Regno Unito;

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Germania.

Indicazioni terapeutiche

Infezione da HIV.

«Tenofovir Disoproxil Aristo» 245 mg compresse rivestite con film è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV-1 negli adulti.

«Tenofovir Disoproxil Aristo» 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare tenofovir disoproxil per il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test di resistenza individuale virale e/o sulle terapie pregresse dei pazienti.

Infezione da Epatite B.

«Tenofovir Disoproxil Aristo» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata.

«Tenofovir Disoproxil Aristo» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045042013 (in base 10), Classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 66,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36;

«245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse (3x30) in flaconi HDPE - A.I.C. n. 045042025 (in base 10); Classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 178,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 295,27.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tenofovir Disoproxil Aristo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03641

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivzolebrid»

Estratto determinazione n. 756/2018 del 10 maggio 2018

Medicinale: IVZOLEBRID.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited - Fourth Floor, 20 Margaret Street, London W1W 8RS, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PE/AL-PE - A.I.C. n. 044750014 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PE/AL-PE - A.I.C. n. 044750026 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario OPA-AL-PE/AL-PE - A.I.C. n. 044750038 (in base 10);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario OPA-AL-PE/AL-PE - A.I.C. n. 044750040 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

una compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato);

una compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

magnesio stearato (E470 *B)*;

silice colloidale anidra (E551);

maltodestrina;

amido di mais;

lattosio monoidrato;

film di rivestimento:

Opadry II bianco 85F18422 contiene:

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol 3350 (E1521);

talco (E553B).

Produttore del principio attivo:

Cadila Healthcare Limited - Dabhasa Umaraya Road, Dabhasa, Padra, Vadodara, Gujarat 391440 India;

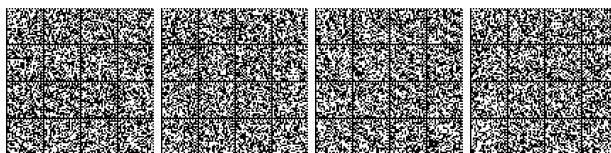
Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. 14/F, Building 1, Ningbo R&D Park, No999, Yang Fan Rd. Hi-Tech, District, Ningbo-242200 Cina;

Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. - Guangde Economic and Technological development Zone, Anhui - 315040 Cina.

Produttori del prodotto finito:

produzione:

Balkanpharma - Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur IS-220 Iceland.

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma- Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur IS-220 Iceland;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 Malta.

Controllo dei lotti:

Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur IS-220 Iceland.

Rilascio dei lotti:

Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur IS-220 Iceland.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile:

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PE/AL-PE; A.I.C. n. 044750014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PE/AL-PE; A.I.C. n. 044750026 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario OPA-AL-PE/AL-PE; A.I.C. n. 044750038 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56;

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister calendario OPA-AL-PE/AL-PE; A.I.C. n. 044750040 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,83; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivzolebrid» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivzolebrid» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03642

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa»

Estratto determina AAM/PPA n. 421/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4: C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Aggiornamento del Risk management plan (RMP), versione 7.3.

Modifiche editoriali e di allineamento al QRD template.

Viene altresì rilasciato il materiale educazionale, la «Carta del Paziente», unitamente agli stampati.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale BENILEXA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

043233016 - «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» 1 sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter Plc. (Codice S.I.S. 3130).

Numero procedura: UK/H/5593/001/II/007.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03643

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandostatina»

Estratto determina AAM/PPA n. 422/2018 del 4 maggio 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, C.I.4):

aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI), per l'inserimento di nuovi effetti indesiderati;

modifiche minori editoriali e revisione degli stampati per l'adeguamento al QRD template;

aggiunta dei paragrafi 17 e 18 alle etichette esterne.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale SANDOSTATINA, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

027083017 - «50 microgrammi /1 ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 1 ml;

027083029 - «100 microgrammi /1 ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 1 ml;

027083031 - «500 microgrammi /1 ml soluzione iniettabile/infusione» 3 fiale da 1 ml;

027083043 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino da 5 ml;

027083082 - «Lar 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

027083094 - «Lar 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

027083106 - «Lar 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

027083118 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

027083120 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 3 fiale da 1 ml;

027083132 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 6 fiale da 1 ml;

027083144 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml;

027083157 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 20 fiale da 1 ml;

027083169 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 50 fiale da 1 ml;

027083171 - «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10×3 fiale da 1 ml;

027083183 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 3 fiale da 1 ml;

027083195 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 6 fiale da 1 ml;

027083207 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml;

027083219 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 20 fiale da 1 ml;

027083221 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 50 fiale da 1 ml;

027083233 - «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10×3 fiale da 1 ml;

027083245 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale da 1 ml;

027083258 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 6 fiale da 1 ml;

027083260 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10 fiale da 1 ml;

027083272 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 20 fiale da 1 ml;

027083284 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 50 fiale da 1 ml;

027083296 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/infusione» 10×3 fiale da 1 ml;

027083308 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/infusione» 10×1 flaconcini 5 ml;

027083310 - «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/infusione» 20×1 flaconcini 5 ml;

027083322 - «Lar 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

027083334 - «Lar 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

027083346 - «Lar 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A. (codice fiscale n. 07195130153).

Numero procedura: DE/H/5095/001-007/II/018G.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03644

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa»

Estratto determina n. 757/2018 del 10 maggio 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037623067 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037623079 (in base 10);

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037623081 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037623093 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione: principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe; A.I.C. n. 037623067 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15; nota AIFA 1 e 48;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe; A.I.C. n. 037623079 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; nota AIFA 1 e 48;

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al; A.I.C. n. 037623081 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15; nota AIFA 1 e 48;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al; A.I.C. n. 037623093 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; nota AIFA 1 e 48.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03645

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbamazepina Teva».

Con la determinazione n. aRM - 74/2018 - 813 del 3 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CARBAMAZEPINA TEVA:

confezione: A.I.C. n. 034865016;

descrizione: 30 compresse da 200 mg in blister PVC/PVDC;

confezione: A.I.C. n. 034865028;

descrizione: 50 compresse da 200 mg in blister PVC/PVDC;

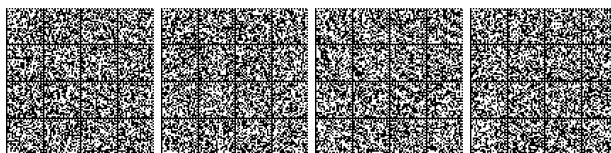
confezione: A.I.C. n. 034865030;

descrizione: 100 compresse da 200 mg in blister PVC/PVDC;

confezione: A.I.C. n. 034865042;

descrizione: 200 compresse da 200 mg in blister PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03679

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina IP n. 292 del 17 aprile 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna».

Nell'estratto della determina IP n. 292 del 17 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 109 del 12 maggio 2018, relativo all'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale MICROGESTE 60 micrograms/15 micrograms comprimido revestito por pelicula dal Portogallo, ove riportato:

numero di autorizzazione 660454

leggasi:

numero di autorizzazione 3245487

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03684

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merbromina Sella».

Con la determina n. aRM - 70/2018 - 3399 del 2 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MERBROMINA SELLA;

confezione A.I.C. n. 029805013;

descrizione: «2% soluzione cutanea» 1 flacone 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A03696

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Teva».

Con la determina n. aRM - 71/2018 - 813 del 2 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO TEVA;

confezione A.I.C. n. 044979019;

descrizione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1×5 ml in flacone ldpe;

confezione A.I.C. n. 044979021;

descrizione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3×5 ml in flacone ldpe;

confezione A.I.C. n. 044979033;

descrizione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 5×5 ml in flacone ldpe;

confezione A.I.C. n. 044979045;

descrizione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6×5 ml in flacone ldpe;

confezione A.I.C. n. 044979058;

descrizione: «2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 10×5 ml in flacone ldpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A03697

Revoca, su rinuncia A.I.C., rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Dafalgan».

Con determina n. aRM - 72/2018 - 3923 del 3 maggio 2018 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate:

medicinale: DAFALGAN;

confezione A.I.C. n. 045453014;

descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse;

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A03698

Revoca, su rinuncia AIC, rilasciata con procedura di importazione parallela, del medicinale per uso umano «Trosyd»

Con determina aRM - 73/2018 - 2696 del 3 maggio 2018 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: TROSYD;

confezione A.I.C. n. 044944015;

descrizione: «soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml;

Paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A03699

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Soppressione del vice Consolato onorario in Comodoro Rivadavia (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

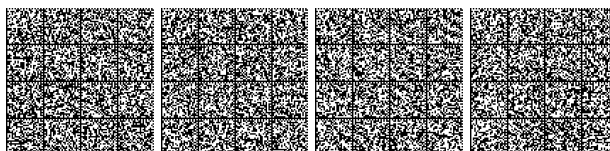
Articolo unico

Il vice Consolato onorario in Comodoro Rivadavia (Argentina), posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Bahia Blanca, è soppresso.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A03681

Rilascio di *exequatur*

In data 14 maggio 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Alba Serena Binazzi, console onorario della Repubblica di Cabo Verde in Firenze.

18A03682

Rilascio di *exequatur*

In data 14 maggio 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Giorgia Viola Lacasella, console onorario della Repubblica di Cabo Verde in Bari.

18A03683

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla raffineria della Società Raffineria di Milazzo S.C.p.A., per l'esercizio della raffineria, in Milazzo e San Filippo del Mela.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000172 dell'11 maggio 2018, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC-2011-42 del 14 febbraio 2011, come aggiornata dal decreto n. DVA-DEC-2011-255 del 16 maggio 2011, dal decreto ministeriale n. 305 del 24 dicembre 2015, dal decreto ministeriale n. 190 del 12 luglio 2016, dal decreto ministeriale n. 368 del 7 dicembre 2016 e dal decreto ministeriale n. 33 del 15 febbraio 2017, rilasciata alla raffineria della Società Raffineria di Milazzo S.C.p.A., identificata dal codice fiscale 04966251003, con sede legale in Contrada Mangiavacca - 98057 Milazzo (ME), per l'esercizio della raffineria della Società Raffineria di Milazzo S.C.p.A. sita nei Comuni di Milazzo e San Filippo del Mela (ME), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

18A03686

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla società Snam Rete Gas S.p.a., per l'esercizio della centrale di compressione gas, in Gallese.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000173 dell'11 maggio 2018, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con determina dirigenziale della Provincia di Viterbo n. 2 del 18 novembre 2009 e successive modificazioni ed integrazioni, alla società Snam Rete Gas S.p.A., identificata dal codice fiscale 10238291008, con sede legale in piazza Santa Barbara n. 7 - 20121 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale di compressione gas sita nel Comune di Gallese (VT), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

18A03687

Aggiornamento delle autorizzazioni integrate ambientali, rilasciate alla Società API raffineria di Ancona S.p.a., per l'esercizio della raffineria, dell'impianto di combustione a ciclo combinato a gassificazione integrata (IGCC) e della centrale termoelettrica a ciclo combinato da 580 MWe, in Falconara Marittima.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000171 dell'11 maggio 2018, si è provveduto all'aggiornamento delle autorizzazioni integrate ambientali rilasciate, con provvedimento n. DVA-DEC-2010-167 del 19 aprile 2010 come aggiornato dal decreto ministeriale n. 369 del 7 luglio 2016 e dal decreto ministeriale n. 207 del 2 agosto 2017, con provvedimento n. DVA-DEC-2010-470 del 2 agosto 2010, aggiornato dal decreto ministeriale n. 258 del 2 dicembre 2015, e con provvedimento n. DVA-DEC-2011-28 del 31 gennaio 2011, alla Società API Raffineria di Ancona S.p.A, identificata dal codice fiscale 01837990587, con sede legale in via Flaminia n. 685 - 60015 Falconara Marittima (AN), per l'esercizio rispettivamente della raffineria, dell'impianto di combustione a ciclo combinato a gassificazione integrata (IGCC) e della centrale termoelettrica a ciclo combinato da 580 MWe, situati nel Comune di Falconara Marittima, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

18A03688

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del Comune di Corchiano

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 30 agosto 2017, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Corchiano (VT), nella persona del dott. Antonio Galletta.

Il suddetto dott. Antonio Galletta ha presentato le dimissioni dall'incarico, per sopraggiunti motivi di lavoro.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 2 maggio 2018, il dott. Francesco Loricchio è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, organo straordinario di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Antonio Galletta.

18A03695

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Karidox 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini».

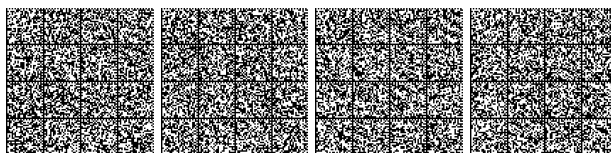
Estratto del provvedimento n. 317 del 26 aprile 2018

Medicinale veterinario KARIDOX 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini.

Confezioni:

flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103948016;

tanica da 5 litri - A.I.C. n. 103948028.

Titolare dell'A.I.C.: Laboratorios Karizoo S.A., Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12, 08140, Caldes De Montbui, Barcelona - Spagna.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0250/001/IB/002.

Si autorizza, in accordo con il QRD template, la modifica del punto 6.2 del SPC e della relativa sezione del punto 12 del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

SPC;

6.2 - Incompatibilità maggiori: in assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03632

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neomay 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/succedaneo del latte».

Estratto del provvedimento n. 318 del 26 aprile 2018

Medicinale veterinario NEOMAY 500.000 U.I./g, polvere per uso in acqua da bere/succedaneo del latte.

Confezioni:

busta da 100 g - A.I.C. n. 104812021;

busta da 1 Kg - A.I.C. n. 104812019.

Titolare dell'A.I.C.: Laboratorios Maymó, S.A., via Augusta n. 302, 08017 Barcelona (Spagna).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0282/001/IB/001.

Così come richiesto dall'AEMPS nella nota informativa relativa all'interpretazione della sezione «Incompatibilità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto, punto 6.2 (RPC) per i medicinali veterinari (VMPS), si conferma l'aggiornamento della sezione «Principali incompatibilità» del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RPC) e dei relativi stampati:

da «Non conosciute»;

a: «In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

Per effetto della suddetta variazione l'RCP è modificato come segue:

6.2. Principali incompatibilità: in assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Il medicinale veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi alle modifiche sopra indicate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03633

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Perlutex compresse 5 mg».

Estratto del provvedimento n. 319 del 26 aprile 2018

Medicinale veterinario PERLUTEX compresse 5 mg.

Confezioni: A.I.C. n. 101120018.

Titolare A.I.C.: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, DK - 7171 Uldum, Danimarca.

Oggetto del provvedimento:

domanda di variazione raggruppata: B.II.b.1.a, B.II.b.1.f, B.II.b.2.c.2, B.II.b.3.a, B.II.b.4.b, C.II.6.b, Notification of packaging style change.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

il seguente sito sostituisce il sito di confezionamento secondario attualmente approvato e si aggiunge come sito per la fabbricazione, il controllo e rilascio dei lotti, il confezionamento primario, del prodotto finito: Recipharm Limited - Vale of Bardsley - Ashton - under - Lyne, Lancashire OL7 9RR UK;

vengono inoltre apportate modifiche al processo di fabbricazione e viene ridotta la dimensione dei lotti, come descritto nel dettaglio dell'application form;

infine il testo sul blister viene presentato in versione multilingua e vengono apportate modifiche di carattere estetico ai mock-ups.

Per effetto della suddetta variazione, il foglietto illustrativo e le etichette del prodotto debbono essere modificati.

I lotti già prodotti della confezione possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03634

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Canigen Puppy 2b»

Estratto provvedimento n. 320 del 27 aprile 2018

Medicinale veterinario: CANIGEN PUPPY 2b.

Confezioni:

scatola da 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 103712016;

scatola da 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 103712028.

Titolare dell'A.I.C.: Virbac LID - 1ère Avenue - 2065m, 06516 Carros, Francia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/0230/001/IA/002.

B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita.

Si conferma l'accettazione della modifica del periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita, dagli attuali tre anni a due anni.

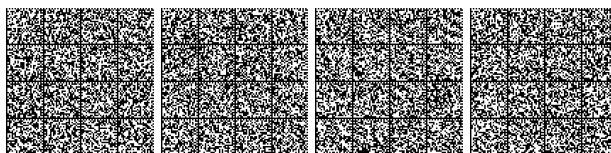
Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati corretti conformemente alla modifica sopraindicata.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro sessanta giorni dalla data della presente notifica.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03648

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-122) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100180528